#### PCT

#### WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

## INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61M 5/145

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

14. August 1997 (14.08.97)

WO 97/28835

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP97/00512

A1

(22) Internationales Anmeldedatum: 5. Februar 1997 (05.02.97)

(30) Prioritätsdaten:

196 04 062.0	5. Februar 1996 (05.02.96)	DE
196 05 929.1	17. Februar 1996 (17.02.96)	DE
196 06 677.8	22. Februar 1996 (22.02.96)	DE
196 14 337.3	11. April 1996 (11.04.96)	DE
196 14 351.9	11. April 1996 (11.04.96)	DE
196 23 779.3	16. Juni 1996 (16.06.96)	DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: LANG, Volker [DE/DE]; Zugspitzstrasse 50, D-82131 Gauting (DE).

(74) Anwälte: GOSSEL, Hans, K. usw.; Widenmayerstrasse 23, D-80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

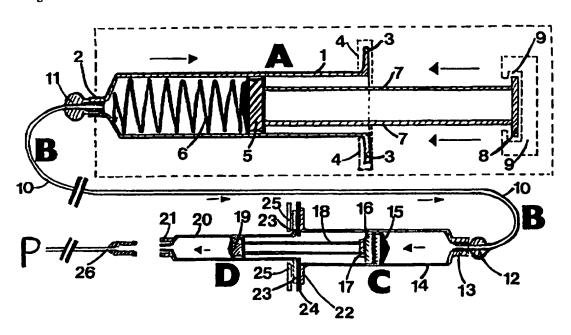
#### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: MEDICAMENT APPLICATION DEVICE FOR SYRINGE PUMPS

(54) Bezeichnung: MEDIKAMENTEN-APPLIKATIONSVORRICHTUNG FÜR SPRITZENPUMPEN



#### (57) Abstract

The invention concerns a medicament application device for syringe pumps, the device comprising at least two hydraulic elements which are interconnected by a fluid-filled pression-resistant pipe and of which one, disposed remote from the patient, is used as a pump and the other, disposed near the patient, is used as an advance device for a medicament syringe.

#### (57) Zusammenfassung

te

Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen, die wenigstens zwei durch eine mit Flüssigkeit gefüllte druckfeste Leitung miteinander verbundene Hydraulikelemente aufweist, von denen der eine, patientenfern angeordnet, als Pumpe, und das andere, patientennah angeordnet, als Vorschubvorrichtung für eine Medikamentenspritze dient.

#### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
ΑT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
ΑU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IB.	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT.	Portugal
BJ	Benin	JР	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	K2	Kasachstan	SI	Slowenien
СН	Schweiz	น	Liechtenstein	SK	Slowakci
CI	Côte d'Ivoire	ŁK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad ·
cs	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali .	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finaland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

WO 97/28835 PCT/EP97/00512

# Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen

Die Erfindung betrifft eine hydraulische Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Für die präzise, intravenöse und subcutane Medikamenten-Applikation-Infusion werden heute fast ausschließlich noch teure, komplizierte, schwere und sperrige, elektrisch betriebene Infusionspumpen mit aufwendigen Alarmvorrichtung eingesetzt, die darüber hinaus meist nur für die Applikation größerer Flüssigkeitsmenge, nicht jedoch z.B. für wenige Milliliter eines Arzneimittels. Für das Offenhalten intravenöser Zugänge, vor allem Venenkatheter z.B. beim Transport im Krankenhaus, zu kleinen operativen Eingriffen oder Spezialuntersuchungen wie Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin, Stoffwechsel, NMR-Spektroskopie u.a. Maßnahmen aber auch zur postoperativen Schmerztherapie, vor allem der vom Patienten gesteuerten, beim Transport mit dem Rettungswagen und nicht zuletzt bei der ambulanten Schmerz- und Infusionstherapie zuhause, wären andere, einfachere Medikamenten-Applikations-Infusionssysteme wünschenswert. Diese Systeme sollten einfach und sicher in der Bedienung, kostengünstig, leichtgewichtig und klein in den Abmessungen sein, über einen weitgehend wartungsfreien Antrieb verfügen

und dabei aber eine präzise i.v. Medikamenten-Applikation und Infusionstherapie ermöglichen. Systeme, denen derartige Überlegungen zugrundeliegen, stellen z.B. die heute schon erhältlichen, leichtgewichtigeren, einfacher zu bedienenden, weitgehend wartungsfreien spezialfeder-getriebenen Infusions-Spritzenpumpen dar, die in Kombination mit über Schläuche angeschlossene fixe Durchflußbegrenzer für bestimmte Durchflußvolumina pro Zeiteinheit, geliefert werden.

Noch bestehende Probleme hierbei sind aber, daß

- die als Durchflußbegrenzer verwendeten Microlumenschläuche oder gezogenen Glasmikrokapillaren schwer, exakt in Serie mit den geforderten geringen Toleranzen herstellbar sind und deswegen nur zu einem noch sehr hohen Preis angeboten werden können,
- Dosierungenauigkeiten dieser Durchflußbegrenzer bei Änderungen der Viskosität der Infusionslösungen nicht nur durch Zusätze, sondern vor allem in Abhängigkeit von der Temperatur auftreten,
- 3. zu große Totraumvolumen dieser Schläuche mit ihren Konnektoren auftreten, vor allem wenn kleinste Infusionsvolumina pro Zeiteinheit wie z.B. bei der Schmerztherapie appliziert werden sollen,
- ein rascher, unkomplizierter Wechsel der Infusionsgeschwindigkeit nicht ohne weiteres möglich ist,
- 5. lange Vorbereitungszeiten beim luftblasenfreien Füllen der voluminösen Infusionsleitungen mit ihren Konnektoren, Filtern und Adapter in Kauf genommen werden müssen, vor allem

PCT/EP97/00512 WO 97/28835

- 3 -

bei Anwendung von Durchflußbegrenzern (Microlumenschläuche, Kapillaren) für sehr kleine Infusionsgeschwindigkeiten,

- noch zu große schwere Infusionspumpen und zu umständlich zu bedienende Infusionssysteme verwendet werden müssen und
- 7. kleine, übliche Medikamentenmengen im Bereich von 1-10 ml nicht appliziert werden können.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine gattungsgemäße Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung so weiterzubilden, daßsie eine technisch einfache, exakte Medikamenten-Applikation-Infusion kostengünstig ermöglicht.

Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand von in Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 -

Fig. 3:

ein Ausführungsbeispiel der hydraulischen Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung bei der ein externes Antriebselement in Form einer elektrisch-elektronischen Spritzenpumpe benutzt wird,

Fig. 1: schematiisch im Schnitt eine hydraulische Medikamenten-Applications-Infusions-Vorrichtung be-

PCT/EP97/00512

WO 97/28835

- 4 -

stehend aus den Teilen A, B und C, mit eingeleg-

Fig. 2: eine Explosionsansicht der hydraulischen Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement C.

ter Medikamenten-Einmalspritze D,

- Fig. 3: in perspektivischer Ansicht die hydraulische Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement C sowie die eingesetzte und verriegelte kleinlumige Medikamenten Einmalspritze D,
- Fig. 4 -
- Fig. 14: Ausführungsbeispiele bei denen das Antriebselement integriert ist und der hydraulischen Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung,
- eine perspektivische Ansicht der hydraulischen Fig. 4: Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung mit eingesetzter Einmalgebrauch-Injektions-Infusionsspritze,
- eine schematische Darstellung der Funktion der Fig. 5: Vorrichtung nach Fig. 1 (Injektions-Infusions-Betrieb),
- eine schematische Darstellung der Funktion der Fig. 6: Vorrichtung nach Fig. 4 (Vorbereiten für Infusionsbetrieb),
- als weiteres Ausführungsbeispiel in schemati-Fig. 7: scher Darstellung im Schnitt, eine pneumatisch-hydraulische Vorschubeinheit mit eingeleg-

- ter medikamentengefüllter Einmalgebrauch-Injektions-Infusionsspritze, fertig zum Gebrauch,
- Fig. 8: das Ausführungsbeispiel wie in Fig. 7 beschrieben, jedoch mit entleerter Einmalgebrauchspritze.
- Fig. 9: ein weiteres Ausführungsbeispiel in schematischer Darstellung im Schnitt, eine pneumatische
  Vorschubeinheit mit einer integrierten ölhydraulischen Bremsvorrichtung mit geschlossenem Ölkreislauf (vorbereitet zum Einlegen einer gefüllten Medikamentenspritze; zur Vereinfachung ist
  nur der Spritzenvorschub mit eingesetztem Spritzenstempel eingezeichnet),
- Fig. 10: das Ausführungsbeispiel wie in Fig. 6 beschrieben, jedoch bei entleerter Einmalgebrauch-Medikamentenspritze,
- Fig. 11: eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Medikamenten-Applikationsvorrichtung,
- Fig. 12: im Schnitt schematisch, eine federgetriebene
  Hydraulikvorrichtung, die mit Hydraulikflüssigkeit gefüllte Beutel benutzt in Verbindung mit
  einer nachgeschalteten Kapillardosiervorrichtung
  als Hydraulikpumpe,
- Fig. 13: im Schnitt eine Hydraulikkassette mit eingelegtem, sterilem Infusionsbeutel mit Infusionsschlauch und Einfüllstutzen am Ende der Befüllung mit Medikamentenlösung,

- 6 -

Fig. 14: die Hydraulikkassette in der Ansicht wie bei Fig. 13, jedoch hier mit entleertem Medikamenten-Infusionsbeutel.

Fig. 1 zeigt im Schnitt und in der Funktion ein Ausführungsbeispiel der Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung mit eingesetzter kleiner Einmalspritze D. Sie ist aufgebaut aus den drei Teilen A, B und C. Teil A besteht aus einer 10-60ml-Einmalspritze für Spritzenpumpen. Diese ist mit ihrem mit Luerlockanschluß 2 versehenen Spritzenzylinder 1, der auch die beiden Laschen 3 trägt, in die gestrichelt schematisch gezeichnete, fixe Halterung der Spritzenpumpe 4 eingelegt. Der Spritzenkolben 5, auf den die Druckfeder 6 wirkt, ist mit dem Spritzenstempel 7 mit Druckplatte 8 verbunden. Diese Druckplatte 8 ist in die schematisch gestrichelt gezeichnete Haltevorrichtung des Spritzenpumpenvorschubs 9 eingesetzt. Über den Luerlockanschluß 2 ist Teil B, die druckfeste Infusionsleitung 10 über ihre Konnektoren 11, 12 nicht abnehmbar mit dem Luerlockanschluß 13 des Spritzenzylinders 14 von Teil C verbunden. In diesen Zylinder 14 ist ein dicht schließender Kolben 15 mit Druckübertragungsscheibe 16 eingepaßt. Diese überträgt den Druck auf die Druckplatte 17, den Stempel 18 und den damit verbundenen Kolben 19. Teil D mit Zylinder 20, Luerlockanschluß 21 und den beiden Laschen 23 ist eine sterile Einmalspritze, die mit Medikamenten gefüllt wird. Diese Spritze wird mit ihren Laschen 23 in dem durch die Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 gebildeten Verriegelungselement verriegelt. Über den männlichen Luerlockanschluß 21 kann Teil D mit einer zum Patienten P führenden, mit weiblichem Luerlockverbinder versehenen Leitung lösbar verbunden und verriegelt werden.

Fig. 2 zeigt in einer perspektivischen Explosionszeichnung die

hydraulische Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement. Die Vorschubvorrichtung besteht aus dem Spritzenzylinder 14 mit den beiden Laschen 22 und dem Kolben 15 mit Druckübertragungsscheibe 16. Das Spritzenverriegelungselement 23 besteht aus der Bodenplatte 24, versehen mit dem runden Ausschnitt 27 und den beiden Verbindungslöchern 28. Über die beiden Distanzröllchen 29 und die beiden Nieten 30 ist die dünne, federnde Deckplatte 25 mit ihrem ovalen Ausschnitt 31 über die beiden Verbindungslöcher 32 mit der steifen Bodenplatte 24 und den beiden Laschen 22 des Spritzenzylinders zu einer Einheit fest verbunden.

Fig. 3 zeigt perspektivisch die hydraulische Vorschubeinheit mit Spritzenverriegelungselement, komplett zusammengebaut mit einer eingelegten und verriegelten Medikamenten-Einmalspritze D. Wie man sieht, wurde der Spritzenzylinder 20 mit seinen zwei Laschen 23 zuerst in die oval-horizontale Öffnung 31 eingeführt und nachfolgend durch eine Drehung um 90 Grad um seine Längsachse verriegelt, und ist nun festgehalten zwischen der steifen Bodenplatte 24 und der federnden Deckplatte 25. Bei stärkerer als der gezeichneten Medikamentenfüllung des Spritzenzylinders 20 wird bei verschlossenem Anschluß 21 der Kolben 19 mit Stempel 18 und Druckplatte 17, mechanisch geschützt im Zylinder 14 angeordnet, die Druckscheibe 16 und den Kolben 15 in Richtung des Luerlockanschlusses 13 schieben.

Wie Fig. 1 schematisch im Schnitt zeigt, besteht die Medikamenten-Applikationsvorrichtung aus den drei Teilen A, B und C, die vorzugsweise komplett zusammengebaut, nicht trennbar, mit Flüssigkeit ca. zur Hälfte luftblasenfrei gefüllt, geliefert werden. Teil A, die 10-60ml-Infusionsspritze mit auf den Kolben 5 wirkender Druckfeder 6 wird nun in die Halterung der Spritzenpumpe 4 (gestrichelt) für die Laschen 3 des Zylinders

1 eingelegt. Jetzt wird die kleine Medikamentenspritze D mit der gewünschten Menge an Medikamentenlösung luftblasenfrei gefüllt und nachfolgend ihr mit Luerlockkonnektor versehener Auslaßstutzen 21 mit einer Verschlußkappe verschlossen. Ihr vorragender Spritzenstempel 18 mit Druckplatte 17 wird nun manuell durch das aus Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 gebildete Verriegelungselement in den Zylinder 14 von Teil C eingeführt und schiebt dabei den Kolben 15 mit Druckscheibe 16 in Richtung Luerlockanschlußstutzen 13. Die dabei von dem Kolben 15 aus dem Zylinder 14 verdrängte Flüssigkeit gelangt über den druckfesten Verbindungsschlauch 10, Teil B, in den Zylinder 1 (Teil A) und schiebt dabei den Kolben 5 etwas zurück. Durch Drehung der Medikamentenspritze D um ihre Längsachse, vorzugsweise um 90 Grad, wird diese zwischen Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 verriegelt. Nun wird der Kolbenstempel 7 mit seiner Druckplatte 8 in die Vorschub-Halterung 9 der Spritzenpumpe eingelegt und fixiert. Nun kann an der Infusionspumpe die gewünschte Infusionsmenge pro Zeiteinheit, beispielsweise nach Multiplikation mit einem auf der Medikamenten-Applikationsvorrichtung angegebenen Faktor, eingestellt und die Pumpe gestartet werden. Jetzt erfolgt noch die Konnektion des Patienten über Verbindungsabschnitt 26. Die Infusionsspritzenpumpe schiebt nun den Kolben 5 gegen den definierten Widerstand der Druckfeder 6 in Richtung Luerlockanschluß 2. Die dabei verdrängte Flüssigkeit gelangt über den Druckschlauch 10 in den Zylinder 14, schiebt dort den Kolben 15 mit Druckscheibe 16 und anliegender Druckplatte 17 mit Stempel 18 und Kolben 19 in Pfeilrichtung zum Spritzenauslaß-Konnektor 21. Dadurch wird nun die Medikamenten-Spritze D langsam in den angeschlossenen Patienten entleert. Soll nach Entleerung der Spritze eine erneute Medikamenten-Applikation vorgenommen werden, wird man in der schon beschriebenen Weise vorgehen, zusätzlich aber vor dem Einsetzen der neu gefüllten Medikamentenspritze D zuerst

die Druckplatte 8 aus der Spritzenpumpen-Vorschub-Halterung 9 lösen, damit der Kolben 15 von Teil C zurückgeschoben und die dabei verdrängte Flüssigkeit über Druckleitung 10 in den Zylinder 1 von Teil A zurückfließen kann. Daß zum Beispiel auch bei einem Verschluß der Infusionsleitung zum Patienten nicht unzulässig hohe Infusionsdrücke, z. B. über max. 1,2 bar auftreten können, wird gewährleistet durch den durch die Druckfeder 6 in Kombination mit der rückgestauten Flüssigkeit ausgeübten Druck auf den Kolben 5, welcher über Stempel 7 mit Druckplatte 8 auf den Spritzenpumpenvorschub 9 übertragen wird, wodurch dann die Abschaltautomatik der Spritzenpumpe aktiviert wird. Bei Spritzenpumpen mit variabel einstellbarem Druck kann z. B., wenn ein niedrigerer Abschaltdruck eingestellt wird, die Druckfeder im Zylinder 1 entfallen. Es ist ferner möglich, im Zylinder 14 eine in ähnlicher Weise wirkende Druckfeder vorzusehen.

Als hydraulische Flüssigkeit sind vorzugsweise gefärbtes oder ungefärbtes Wasser, Öl, wässrige Glyzerinlösung oder Glyzerin verwendbar.

Zur Vermeidung von unzulässig hohen Drücken ist es ferner möglich, Alarmdruckeinstellungen an den Spritzenpumpen, beispielsweise auf Werte von 1,2 bis 0,5 bar, vorzusehen.

Bei einem zweiten Ausführungsbeispiel der Medikamenten-Applikations-Vorrichtung (zeichnerisch nicht dargestellt), sind nicht, wie in Fig. 1-3 demonstriert, die Hydraulikelemente (1, 14) als Hydraulikzylinder mit dicht eingepaßtem Kolben ausgebildet, sondern hier tritt anstelle des Kolbens eine dicht eingepaßte Rollmembran. In einem weiteren dritten Ausführungsbeispiel (nicht gezeichnet) ist der Kolben des Hydraulikelements, durch einen im Hydraulikzylinder nicht eingepaßten Faltenbalgen, vorzugsweise aus Kunststoff oder einem Elastomer gefer-

- 10 -

tigt, ersetzt. Diese in den weiteren Ausführungsbeispielen erfolgte Elimination der Kolben ermöglicht, deren eventuell durch Alterungsprozesse auftretenden Probleme, vor allem Änderungen ihrer Gleiteigenschaften im Hydraulikzylinder, zu umgehen.

Fig. 4 zeigt perspektivisch ein Ausführungsbeispiel der Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung. Sie besteht aus zwei Infusions-Spritzenzylindern 35, 45 mit dicht eingepaßten Kolben 37, 42. Die Zylinder 33, 34 sind durch Haltevorrichtungen 33, 34 in einem bestimmten Abstand zueinander fixiert. Der Zylinder 35 enthält eine Spiraldruckfeder 36, die den dicht eingepaßten Kolben 37 in Pfeilrichtung 38 belastet und damit den anliegenden Spritzenstempel 39 mit Kolben 40 im spritzenzylinder 41 in richtung auf derern Auslaßkonus 44 bewegt. Der Spritzenzylinder 41 ist Teil der über eine Verriegelungsvorrichtung 42 angeflanschten Einmalspritze 43. Der zweite Zylinder 45 ist mit einem luftdurchlässigen Deckel 46 verschlossen und enthält den dicht eingepaßten Kolben 47. Dieser ist lösbar verbunden mit einer runden Kolbenstange 48, die in einem Handgriff 51 endet und an ihrer äußeren Hälfte ein Gewinde 49 aufweist, auf dem verstellbar eine Anschlagmutter 50 angeordnet ist. Ein Dosiermodul 52 wird mit den Luerkonnektoren 53, 54 der Spritzenzylinder 35, 45 verriegelt.

Figuren 5 und 6 dienen der anschaulichen Funktionsbeschreibung. Fig. 5 zeigt schematisch und im Schnitt die Medikamenten-Applikations-Vorrichtung, betriebsbereit zum Einsatz beim Patienten. Die mit Medikamentenlösung luftblasenfrei gefüllte Einmalspritze 43 wird mit ihrem Auslaßkonus 44 mit einer nicht dargestellten Verbindungsleitung zum Patienten verbunden. Die zusammengedrückte Spiraldruckfeder 55 dehnt sich in Pfeilrichtung 56 aus und verschiebt damit Kolben 37 und den anliegenden

PCT/EP97/00512 WO 97/28835

- 11 -

Spritzenstempel 39 mit Kolben 40 im Spritzenzylinder 41. Da dieser Zylinder 41 mit der Verriegelungsvorrichtung 42 fest verbunden ist, wird Medikamentenlösung an den Patienten abgegeben. Damit aber dieser Vorgang z.B. wie gewünscht kontinuierlich langsam erfolgen kann, wird die nach Expansion strebende Druckfeder 55 in ihrer Bewegung kontrolliert hydraulisch gesteuert, indem Flüssigkeit aus dem als Flüssigkeitsreservoir 57 dienenden Spritzenzylinder 45 mit Kolben 47 über das Dosiermodul 52 angesaugt wird. Dieses Modul enthält einen der Dosierdüse 58 (Dosierröhrchen, -schlauch) vorgeschalteten Partikelfilter 59 (zum Fernhalten evtl. entstehender Abrieb-Schmutzpartikel) und dem Bypass ein Einwegeventil 60 mit geringem Strömungswiderstand bei geringstem Backflow, das geschlossen ist.

Die durch das Dosiermodul kontrollierte Abgabe von Infusionslösung an den Patienten wird nun so lange erfolgen, bis die Anschlagmuter 50 durch den Verschlußdeckel 46 gestoppt wird und damit auch der über die Kolbenstange 48 verbundene Kolben 47. Auf diese Weise können damit auch vorgewählte Teilvolumina aus der Medikamentenspritze an den Patienten mit kontrollierter, geringer Geschwindigkeit abgegeben werden.

In Fig. 6 ist der Zustand nach Beendigung der Medikamenteninfusion und Entfernung der Spritze 43 dargestellt, sowie die erforderlichen Maßnahmen, die notwendig sind für eine erneute Benutzung der Vorrichtung für die Medikamenten-Applikation. Die im Zylinder 35 weitgehend entspannte Feder 61 kann nun entweder durch manuelle Druckausübung in Pfeilrichtung 62 mit Hilfe des Stempels 39 einer neuen, mit Medikamentenlösung gefüllten, fest am Auslaßkonus verschlossenen Injektionsspritze auf den Kolben 37oder auch durch manuelles Zurückziehen des Kolbens 47 über die Kolbenstange 48 und den Handgriff 51 erWO 97/28835

- 12 -

neut zusammengedrückt (gespannt) werden. Hierbei kann die Flüssigkeit schnell und widerstandsarm über das geöffnete Einwegeventil 63 (auch in ganz kleiner Menge über die Düse 58) in das

Flüssigkeitsreservoir 57 zurückströmen. Nach kurzer Zeit ist der Zustand, wie in Fig. 1 dargestellt, wiederhergestellt.

Figuren 7 bis 11 zeigen schematisch im Schnitt weitere Ausführungsbeispiele.

In Fig. 7 ist schematisch im Schnitt eine pneumatisch-hydraulische Vorschubeinheit nach Wiederherstellung des Betriebszustandes mit eingelegter medikamentengefüllter Spritze, jetzt fertig zum erneuten Gebrauch, dargestellt. Beim Starten der Medikamenten-Applikation strömt über den Einlaßstutzen 74 Druckluft, z.B. aus einem Handgebläse mit Manometer und aufblasbarer Manschette, wie zur Blutdruckmessung benutzt, in den Vorschubzylinder 73 mit Kolben 75, Kolbenstange 72 und Rückholfeder 76. Dabei komprimiert der Kolben 75 wie in Fig. 8 dargestellt die Rückholfeder 76 und verdrängt die im Zylinder 73 vorhandene Flüssigkeit. Diese strömt langsam, nur über die Dosierdüse(-kapillare) 58 und den Partikelfilter 59 (Einwegeventil 66 geschlossen) des Dosiermoduls 52 in den Reservoir-Zylinder 57 mit Kolben 47 und Entlüftungsöffnung 65. Streng gekoppelt mit der Bewegung des Kolbens 75 wird auch über die Kolbenstange 72 die verbundene Haltevorrichtung 71 mit eingelegtem Spritzenstempel 70 und damit auch der Einmal-Spritzenkolben 40 in dem medikamentengefüllten Zylinder 43, dessen Laschen 68 in der Halterinne 69 fixiert sind, in Richtung Spritzen-Auslaßstutzen 44 vorgeschoben. Dieser Auslaßstutzen ist in die Haltevorrichtung 67 eingelegt und bibt über einen angeschlossenen, nicht gezeichneten Infusionsschlauch das ausgepreßte Medikament an den Patienten ab. nun nach beendeter Medikamenten-Applikation eine neue medikamentengefüllte Einmalspritze verabreicht werden, wird die Haltevorrichtung 71 z.B. manuell mit der Kolbenstange 72 und dem verbundenen Kolben 75 bis zum Anschlag heraus-/zurückgezogen. Flüssigkeit strömt damit rasch aus dem Reservoir-Zylinder 57 über das jetzt offene Einwegeventil 64 und in kleiner Menge auch über Partikelfilter 59 und Dosierdüse 58 des Dosiermoduls 52 in den Zylinder 73 bei gleichzeitiger Entspannung der Rückholfeder 76. Damit kann die neue medikamentengefüllte Einmalspritze eingelegt werden und die erneute Infusion beginnen.

In Figuren 9 und 10 ist als weiteres Ausführungsbeispiel eine pneumatische Spritzen-Vorschubeinheit mit einer integrierten ölhydraulischen Bremsvorrichtung mit geschlossenem Ölkreislauf dargestellt. Zur Zeichnungsvereinfachung sind die medikamentengefüllte Einmalspritze und ihre Halterungen weggelassen, da sie weitgehend denen von Fig. 7 und Fig. 8 entsprechen. Fig. 9 zeigt die pneumatische Spritzen-Vorschubeinheit, vorbereitet zum Einsetzen der medikamentengefüllten Einmalspritze. Wie man sieht, ist eine verdrehgesicherte Kolbenstange 77, welche die Haltevorrichtung 71 für den Spritzenstempel 39 trägt (nur dieser Teil der Einmalspritze ist dargestellt), maximal zurückgezogen.

Auf der in den Dichtungen 82, 83 laufenden Kolbenstange 77 sind die zwei befestigten Kolben 78, 79 in ihren zugehörigen Zylindern jeweils in Endposition. Nun kann, nachdem die Medikamentenspritze eingelegt ist, die Infusion gestartet werden. Hierzu wird ein Zylinder-Einlaßstutzen 87 mit einer (nicht dargestellten) Druckluftquelle verbunden. Druckluft strömt nun in die rechte Zylinderkammer 85 ein und schiebt den auf der Kolbenstange 77 sitzenden Arbeitskolben 78 und den Bremskolben 79 in der Zeichnung nach links. Dieser Vorgang ist in Fig. 10 dargestellt. Dabei wird durch den Arbeitskolben 78 Luft aus der

PCT/EP97/00512

linken Zylinderkammer 87, die von dem ölgefüllten Bremszylinder durch die Scheidewand 85 getrennt ist, über die Entlüftungsöffnung 89 ausgestoßen. Diese Bewegung des Arbeitskolbens 78 kann aber nur sehr langsam erfolgen, da sich der im ölgefüllten Zylinder angeordnete Bremskolben 79 nur so schnell nach links bewegen kann, wie das Öl von seiner linken Kammer 91 über eine im Kolben 79 vorgesehene Düse 80 (Einwegeventil 81 ist geschlossen) in die rechte Kammer 90 fließen kann. In Fig. 10 ist dieser Zustand kurz vor Medikamenten-Infusionsschluß dargestellt. Soll nun die leere Medikamentenspritze durch eine volle neue Spritze ausgetauscht werden, muß die leere Spritze entfernt und die Kolbenstange 77 mit der Spritzenstempel-Haltevorrichtung 71 z.B. manuell zurückgezogen werden. Dies läßt sich schnell mit wenig Kraftaufwand bewerkstelligen, da, wie Fig. 9 zeigt, das Öl im Bremszylinder rasch ohne Widerstand aus der rechten Kammer 90 durch das jetzt weit offene Einwegeventil 81 im Kolben 79 in die linke Kammerhälfte 91 fließen kann. Damit ist rasch ein erneutes Einlegen einer neuen medikamentengefüllten Spritze möglich. Durch diese Integration von Pneumatikzylinder und Dosiermodul, realisiert als Ölbremszylinder in einem Zylinderrohr 86 mit Trennwand 85, läßt sich eine sehr kompakte, ströunanfällige, präzise, einfach bedienbare, preiswerte Medikamenten-Applikationsvorrichtung realisieren.

Fig. 11 zeigt eine weitere Ausführungsform schematisch. Hier dient eine unter Spannung stehende Druckfeder 93, die in einem Zylinder 92 mit Kolben 94 und Haltevorrichtung 97 für eine Spritze angeordnet ist, als Antriebselement. In diese Haltevorrichtung ist eine mit Hydraulikflüssigkeit gefüllte Spritze 98, die als Reservoir dient, eingesetzt. Aus ihr wird durch den Druck des Kolbens 94 auf Spritzenstempel 95 und Kolben 96 Hydraulikflüssigkeit über den Druckverbindungsschlauch 99 und

das zwischengeschaltete druckbegrenzende Dosiermodul 100 -(mit Einwegeventil 101 (Flußrichtung zum Reservoir 98) und im Bypass die Dosierdüse 102 mit nachgeschalteter Druckbegrenzungsvorrichtung 103 (aufgebaut beispielsweise aus einer Druckkapsel als Auslöser für ein manuell federvorgespanntes Schlauchquetschventil)) - über ein Verbindungselement 104 in die einen Zylinder 105 mit Kolben 106 und Spritzen-Verriegelungselement 109 aufweisende Vorschubvorrichtung abgegeben. Dies bewirkt, daß der Kolben 106 den Spritzenstempel 107 und Kolben 108 der mit Arzneimittel gefüllten und mit der Vorschubvorrichtung verriegelten Einmalspritze 110 in Pfeilrichtung 111 in ein nicht dargestelltes, an den Patienten angeschlossenes Infusionsschlauchsystem entleert. Nach Entleerung der Spritze kann, wie schon beschrieben, eine neue volle Spritze mühelos eingesetzt werden, da der Kolben 106 zurückgeschoben werden kann unter Auspressen von Hydraulikflüssigkeit über Schlauch 99 und Einwegeventil 101 in die Reservoirspritze 98 mit Zurückschiebenvon Kolben 96.

Der wesentliche Vorteil dieser in Fig. 4 - Fig. 11 dargestellten und beschriebenen Vorrichtung gegenüber anderen bekannten, nur mit spiralfederantrieb arbeitenden Systemen ist, daß die Einmalgebrauchs-Dosier-Vorrichtung mit ihren teueren, schwer präzise herstellbaren Dosierschläuchen(-kapillaren) entfallen kann.

Figuren 12 bis 14 zeigen eine hydraulische Medikamenten-Applikations-Infusions-Vorrichtung für den Mehrmalgebrauch, bei der nur noch die mit dem Patienten in direkter Verbindung stehenden Medikamenten-Apoplikations-Infusionsbeutel mit Einfüllstutzen und Ableitschlauch sterile Einmalartikel sind. Sie besteht aus der in Fig. 12 dargestellten federgetriebenen Hydraulikvorrichtung mit nachgeschalteter Dosiervorrichtung, als

Hydraulikpumpe und den in Fig. 13 und fig. 14 dargestellten Hydraulikkassetten, in welche als sterile Einmalartikel die Medikamenten-Applikations-Infusions-Beutel eingelegt werden.

Wie in Fig. 12 dargestellt, besteht die Hydraulik-Vorrichtung 112 aus zwei zylindrischen, dosenförmigen Teilen, einem Bodenteil 114 und einem Deckelteil 115, die miteinander über ein aufgebrachtes Gewindestück 113 miteinander lösbar verschraubt sind. Der im Deckelteil 115 eingelegte, mit Hydraulikflüssigkeit gefüllte Beutel 116 wird durch die im Bodenteil 114angebrachte Spiral-Druckfelder 117 über die Druckplatte 118 komprimiert. Über den Beutelausflußstutzen und die angeschlossene Druckleitung 119 wird Hydraulikflüssigkeit an die Dosiervorrichtung 120 abgegeben. Von hier gelangt sie über den Partikelfilter 122 zur Präzisions-Dosier-Kapillare 123 und von dort über den Druckschlauch 124 und 136 zum Einlaßstutzen 125 der Hydraulikkassette. Fig. 13 zeigt die Hydraulikkassette mit dem eingelegten Medikamenten-Applikations-Infusions-Beutel 133 am Ende des Füllvorgangs. Sie besteht aus zwei zylindrischen, dosenförmigen Teilen, einem Bodenteil 126 mit Einlaßstutzen 125 und einem Deckelteil 127, die über ein aufgebrachtes Gewindestück 128 manuell miteinander gut lösbar verschraubt sind. In den Deckelteil 127 ist der mit Medikamenten-Infusionslösung über die große Spritze 129, das Anschlußstück 130, das Y-Stück 131 (dessen einer Schenkel verschlossen ist), den Beutel-Anschlußschlauch und -stutzen 132 prall gefüllte Medikamenten-Applikations-Infusions-Beutel 133 (gestrichelt gezeichnet), eingelegt. Er drückt, wie durch Pfeile angedeutet, die Rollmembran134 so tief in das schüsselförmig gestaltete Bodenteil 126 ein, daß nur noch ein spaltförmiger mit Hydraulikflüssigkeit gefüllter Raum 135 übrigbleibt. Beim Medikamentenbeutel-Füllvorgang wurde die Hydraulikflüssigkeit durch Druck auf die Rollmembran 134 über den Stutzen 125, den VerbindungsWO 97/28835 PCT/EP97/00512

- 17 -

schlauch 136, den Verbindungsschlauch 124 und das Einwegeventil 121 der Dosiervorrichtung 120 und über Schlauch 119 in den Hydraulikbeutel 116 der federgetriebenen Hydraulikvorrichtung 112, zurückgepreßt. Fig. 14 zeigt noch die Hydraulikkassette mit einem weitgehend entleerten Medikamenten-Applikations-Infusions-Beutel. Wie man deutlich sieht, hat sich durch die über den Verbindungsschlauch 124 und 136, sowie den Stutzen 125 eingeflossene, unter Druck stehende Hydraulikflüssigkeit der durch die Rollmembran 134 begrenzte Raum 137 stark aufgeweitet unter Kompression und Entleerung des Medikamenten-Applikations-Infusionsbeutels 140 über den Auslaßstutzen und -schlauch 138, das Y-Stück 131 und den Verbindungsschlauch zum Patienten 139. Der zweite Schenkel des Y-Stücks mit dem Konnektor 130 ist dabei durch das Verschlußstück 141 sicher verschlossen. Um eine erneute Medikamenten-Applikation-Infusionstherapie aufnehmen zu können, muß nur, nach manuellem Abschrauben des Deckelteils 127 der Hydraulikkassette, ein neuer steriler Medikamtenen-Applikations-Infusionsbeutel eingelegt und dieser bei zugeschraubter Hydraulikkassette, wie beschrieben, gefüllt werden. Noch einfacher und hygienisch sicherer ist es jedoch industriell vorgefüllte Medikamenten-Applikations-Infusionsbeutel zu verwenden.

#### Patentansprüche:

1. Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen,

#### dadurch gekennzeichnet,

daß sie wenigstens aus zwei durch eine mit Flüssigkeit gefüllte druckfeste Leitung miteinander verbundenen Hydraulikelementen besteht, von denen das eine patientenfern angeordnet, als Pumpe, und das andere, patientennah angeordnet, als Vorschubvorrichtung für eine Medikamentenspritze dient.

- Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem Hydraulikzylinder (14) mit dicht eingepaßtem Kolben besteht.
- 3. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem Hydraulikzylinder (14) mit einer dicht eingepaßten Rollmembran mit Druckplatte besteht.

- 4. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem
  Hydraulikzylinder (14) mit dicht eingepaßten Faltenbalgen
  mit Druckplatte aus Kunststoff oder Gummi besteht.
- 5. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mit einem Medikament wenigstens teilweise gefüllte Medikamentenspritze (20) in den Hydraulikzylinder (14) einführbar und in der eingeführten Position verriegelbar ist.
- 6. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß in wenigstens einem der Hydraulikzylinder (1, 14) eine auf einen Kolben (5, 19) oder Druckplatte einwirkende Druckfeder (6) angeordnet ist, deren Federkraft derart abgestimmt ist, daß sie bei einem Verschluß des Patienteninfusionszugangs zusammenwirkend mit einem Rückstaudruck bei einem voreinstellbaren maximalen Druckwert zu einer Infusionsstopauslösung der Infusionspumpe führt.
- 7. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der maximale Druck auf 1,2 bar eingestellt ist.
- 8. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der in die Spritzenpumpe eingelegte Hydraulikzylinder (1) ein Volumen von 10 - 60 ml aufweist.
- 9. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei dem Hydraulikzylinder (1) um eine handelsübliche Infusionsspritze handelt.

- 10. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der als Vorschubvorrichtung verwendete Hydraulikzylinder (14) ein Volumen von 5 30 ml aufweist, und mit Spritzenverriegelungsmitteln (24, 25) versehen ist.
- 11. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Alarmdruckeinstellungen an den Spritzenpumpen zur Gewährleistung einer sicheren Infusionsdruckbegrenzung vorgesehen sind.
- 12. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Alarmdruckeinstellungen auf 1,2 bis 0,5 bar eingestellt sind.
- 13. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit Hydraulikflüssigkeit gefüllt und unlösbar verschlossen ist.
- 14. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die verwendete Flüssigkeit vorzugsweise gefärbtes Wasser, Öl, wässrige Glyzerinlösung oder Glyzerin ist.
- 15. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verriegelungsmittel eine steife Bodenplatte (24) mit rundem Ausschnitt und eine über Abstandsrollen (29) fixierte, flexible Deckplatte (25) mit ovalem Ausschnitt aufweisen.
- 16. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der

vorangehenden Ansprüche,

٠, (۴

#### dadurch gekennzeichnet,

daß ein antreibbarer Kolben eines Zylinder-Kolben-Systems als Vorschubvorrichtung für einen Spritzenstempel einer mit einer Applikationsvorrichtung in Wirkverbindung stehenden Injektions-Infusions-Spritze dient.

- 17. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Antrieb für das Zylinder-Kolben-System ein Druckfeder-, Gasdruckfeder- oder Druckluftantrieb verwendet wird, wobei zur druckkontrollierten Infusion der Kolben hydraulisch dadurch gesteuert wird, daß Flüssigkeit über eine Dosiervorrichtung aus einem mit dem Zylinder-Kolben-System in Wirkverbindung stehenden Flüssigkeitsreservoir ein- oder auspreßbar ist.
- 18. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiervorrichtung als ein auswechselbares Modul mit fester oder variabler Dosierung und mit oder ohne justierbarer Druckbegrenzung ausgebildet ist.
- 19. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Flüssigkeitsdosierelement Düsen oder englumige Röhrchen oder Schläuche oder Kapillaren verwendet werden, denen im Bypass zusätzlich ein federbelastetes Einwegeventil mit Flußrichtung zum Flüssigkeitsreservoir und geringem Strömungswiderstand zugeordnet ist.
- 20. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorste-

henden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie durch die Anordnung von wenigstens zwei Kapillar-Dosiervorrichtungen mit unterschiedlichen Durchflußvolumina in einer Wechselvorrichtung wie einem Schieber oder einer Trommel das Wählen unterschiedlicher Infisionsgeschwindigkeiten auch bei laufender Infusion ermöglicht.

- 21. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die justierbare Druckbegrenzung eine von Hydraulikflüssigkeit durchströmte Druckkapsel (Druckballon) aufweist, die einen von der Hydraulikflüssigkeit ausgeübten Druck auf einen Hebel überträgt zur druckkontrollierten Auslösung einer federvorgespannten Schlauchquetsche, welche eine Steuerung bzw. Unterbrechung des Flüssigkeitsstroms zum Vorschubzylinder bewirkt.
- 22. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Flüssigleicht keitsreservoir als Zylinder mit dicht eingepaßtem, gleitendem Kolben ausgebildet ist.
- 23. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben mit einer Kolbenstange mit aufgebrachtem Gewinde, Stellmutter und Handgriff zum manuellen Ansaugen der Flüssigkeit aus dem Zylinder und zur Vorschubbegrenzung ausgebildet ist.
- 24. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Flüssigkeitsreservoir als Beutel oder Blase ausgebildet ist.
- 25. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, da-

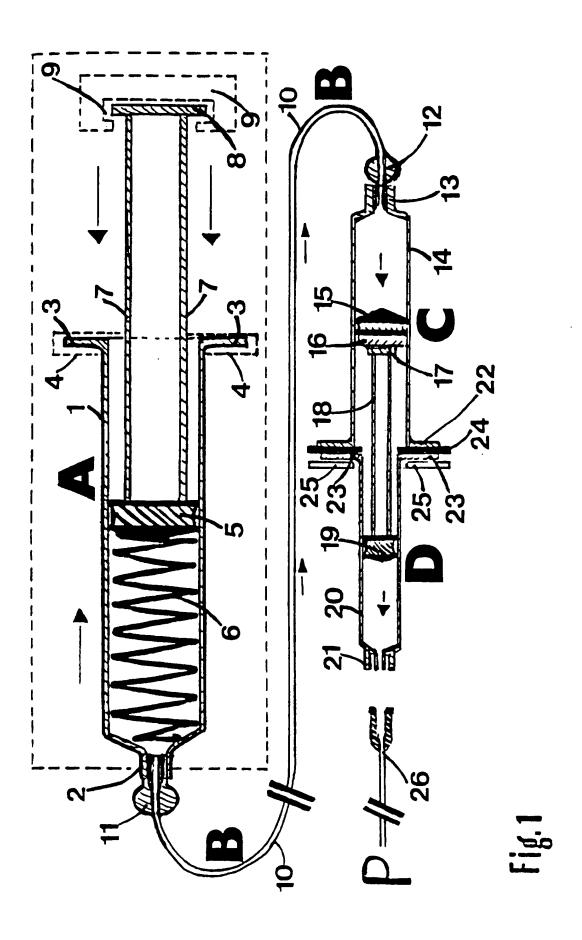
WO 97/28835

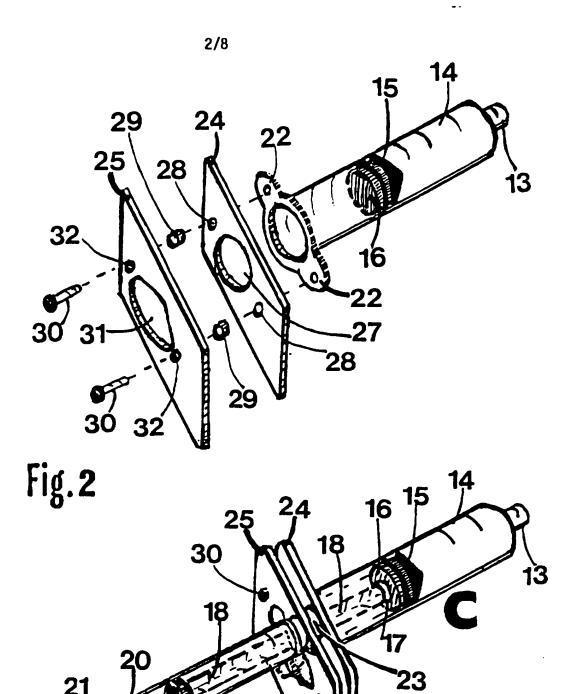
- 23 -

durch gekennzeichnet, daß die Dosiervorrichtung mit dem Flüssigkeitsreservoir eine Einheit bildet, wobei das Flüssigkeitsreservoir einen in einen flüssigkeitsgefüllten Zylinder dicht eingepaßten Kolben aufweist, dessen Seiten über wenigstens eine Dosierdüse und ein Einwegeventil miteinander kommunizieren.

- 26. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Antrieb des Zylinder-Kolben-Systems einen in einen Zylinder dicht eingepaßten Kolben aufweist, der durch eingeleitete Druckluft innerhalb des Kolbens beweglich ist, wobei er Flüssigkeit über dosiermodul in Flüssigkeitsreservoir ausdrückt.
- 27. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Druckluftquelle ein handelsüblicher Blutdruckapparat verwendet wird, der ein Handgebläse, ein Druckmanometer und als Reservoir eine Blutdruckmanschette aufweist, und daß der variabel-kontrollierbar eingestellte Druck zur Regelung der Infusionsgeschwindigkeit und zur Begrenzung des Infusionsdrucks auf maximal 1,2 bar eingestellt ist.
- 28. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Gasdruckfeder dadurch realisiert ist, daß Gas unter hohem Druck in den Zylinder eingebracht wird, wodurch der Kolben verschoben wird.
- 29. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Antriebselement für das Zylinder-Kolben-System eine unter Spannung stehende Druckfeder verwendet wird, die in den Zylinder eingesetzt ist und auf den Kolben einwirkt.

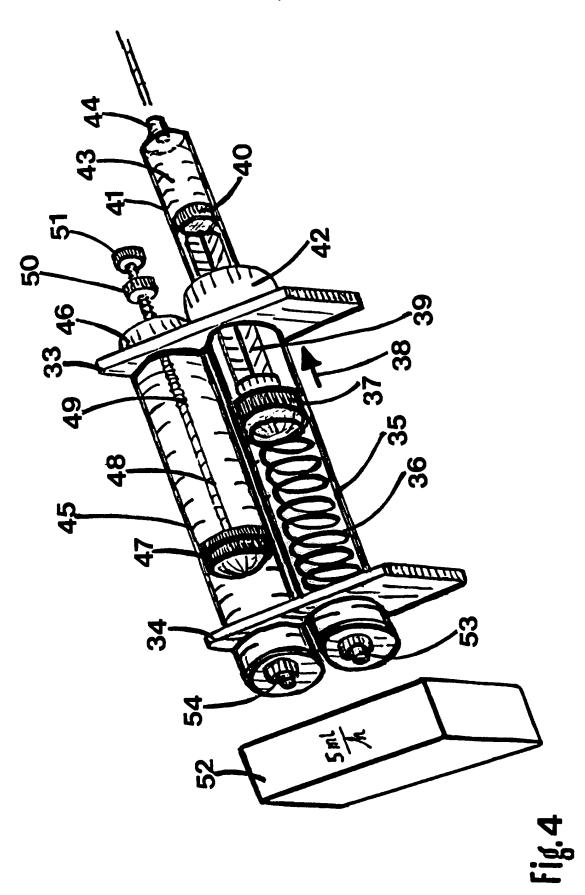
30. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Antriebselement einen Zylinder mit Kolben und Druckfeder verwendet, wobei der Zylinder mit einer Aufflanschvorrichtung versehen ist, auf welcher eine Spritze als Reservoir für eine Hydraulikflüssigkeit befestigbar ist, wobei die Spritze über eine zwischengeschaltete Dosiervorrichtung mit Druckbegrenzung mit einer Vorschubvorrichtung mit Anschlußverriegelungsvorrichtung für sterile Injektions-Infusionsspritzen für den Einmalgebrauch verbunden ist.

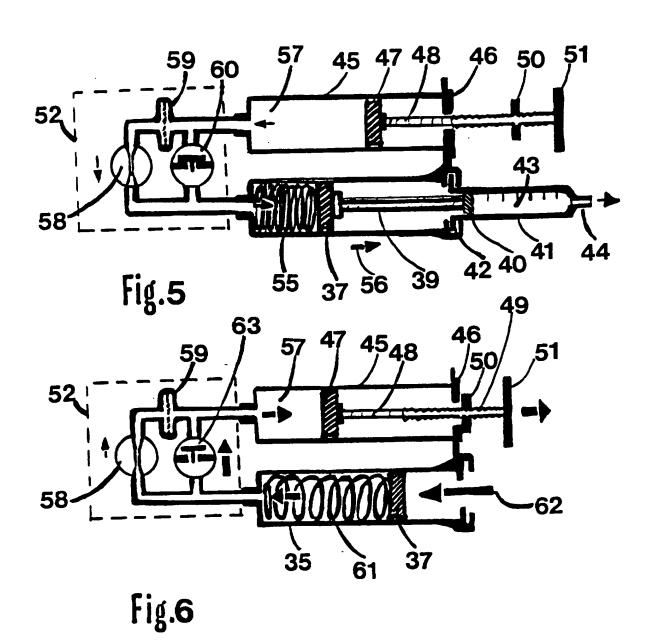


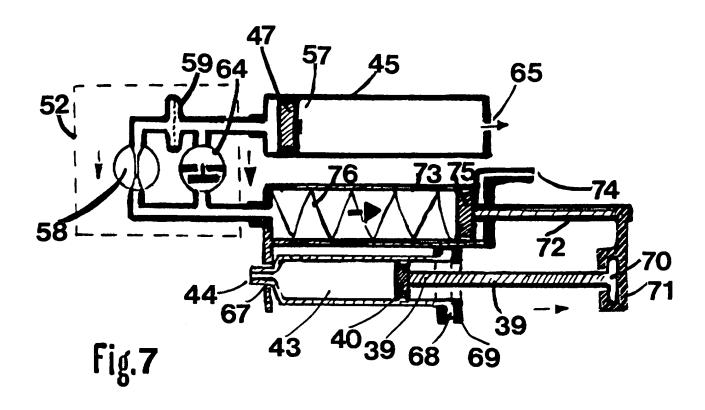


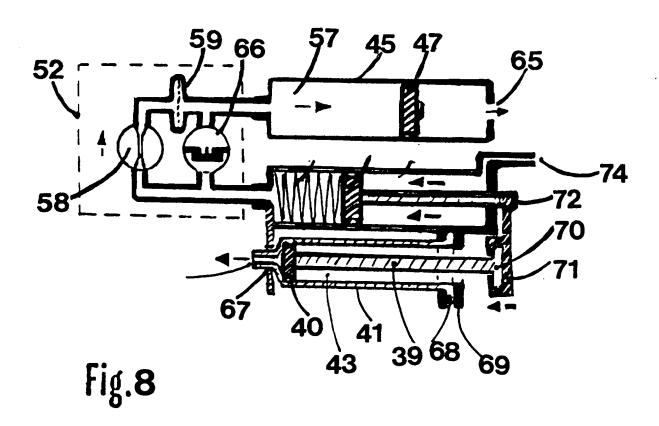
3Ó

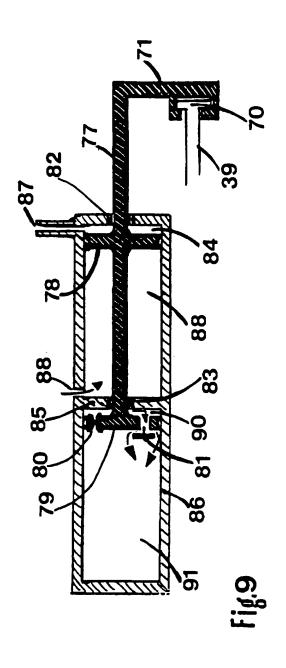
Fig.3

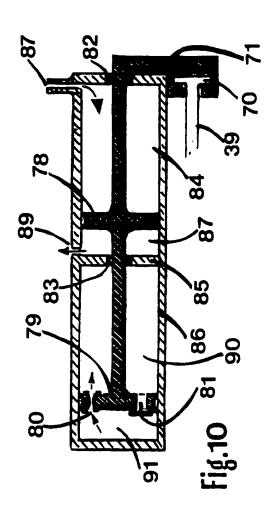


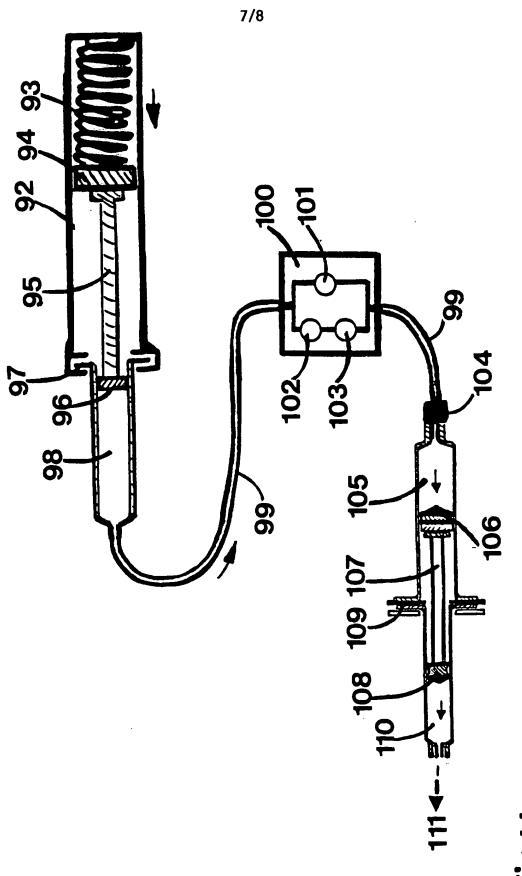




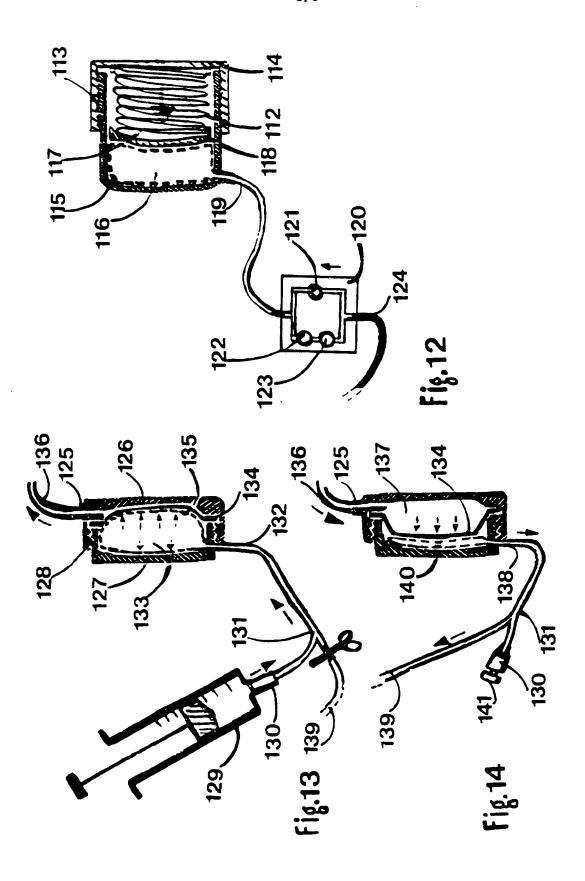








F16.11



### A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M5/145

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

#### **B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 235 905 A (AL-RAWL) 9 September 1987	1,2,5,9, 13,14,16
	see page 3, line 3 - line 33 see figure 1	
X	FR 2 446 114 A (HYCO & AULAS) 8 August 1980	1,2,9,16
	see page 3, line 23 - page 5, line 17 see figure 1	
Α		5,13
X	FR 2 505 190 A (SOCIETE LES PILES WONDER) 12 November 1982	1,16-20, 22,25, 26,28
	see page 4, line 25 - page 6, line 34 see figures 1-4	
	-/	

Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
"Special categories of cited documents:  "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "E" earlier document but published on or after the international filing date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  10 June 1997	Date of mailing of the international search report  18.06.97
Name and mailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  NL - 2280 HV Rijswijk  Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  Fax (+ 31-70) 340-3016	Authorized officer Schönleben, J

		PCT/EP 97/00512
	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	Relevant to claim No.
ategory *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Kelevali e salii i s
(	GB 2 197 691 A (DAN BRON) 25 May 1988	1,2,5, 14,16
	see page 4, line 15 - page 10, line 6 see page 11, line 14 - line 20	
•	see figures 1,4	3,10,15, 17
\	GB 2 042 091 A (GODRICH ET AL.) 17 September 1980 see page 1, line 79 - line 124 see figure 1	11,24
1	US 4 437 859 A (WHITEHOUSE ET AL.) 20 March 1984 see column 4, line 1 - column 5, line 32 see figures 1-7	6,17,23, 29,30
l		

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/ 00512

Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)
This inte	mational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
1.	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Вох П	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)
This Int	ternational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
	1. Claims 1-16: medication application device with hydraulic element in the
	form of a pump.
	2. Claims 17-30: medication application device with compression spring, gas compression spring or compressed air drive.
1.	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. X	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Rema	rk on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
	No protest accompanied the payment of additional search fees.

#### miormation on patent family members

Intern: al Application No PCT/EP 97/00512

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 235905 A	09-09-87	JP 62270167 A	24-11-87
FR 2446114 A	08-08-80	NONE	
FR 2505190 A	12-11-82	NONE	
GB 2197691 A	25-05-88	DE 3739657 A FR 2607010 A JP 63197464 A	26-05-88 27-05-88 16-08-88
GB 2042091 A	17-09-80	NONE	
US 4437859 A	20-03-84	NONE	

### a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61M5/145

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### **B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüßtoff (KJassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegnisch)

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 235 905 A (AL-RAWL) 9.September 1987	1,2,5,9, 13,14,16
	siehe Seite 3, Zeile 3 – Zeile 33 siehe Abbildung 1	20,2 /,20
X	FR 2 446 114 A (HYCO & AULAS) 8.August 1980	1,2,9,16
	siehe Seite 3, Zeile 23 – Seite 5, Zeile 17	
A	siehe Abbildung 1	5,13
X	FR 2 505 190 A (SOCIETE LES PILES WONDER) 12.November 1982	1,16-20, 22,25, 26,28
	siehe Seite 4, Zeile 25 – Seite 6, Zeile 34	
	siehe Abbildungen 1-4	
	-/	

entirehmen	Stelle Annual Patendamule
<ul> <li>Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</li> <li>'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> </ul>	erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden  1 'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für Erschann anderen Verbindung dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
10.Juni 1997	18.06.97
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni,	Bevollmächtigter Bediensteter
Face (+ 31-70) 340-3016	Schönleben, J

X Siehe Anhang Patentfamilie

		PCT/EP 97	/00512
	mg) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	manden Teila	Betr. Anspruch Nr.
Lategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kom	mendar Fale	Deu. Anspracii Ni.
X	GB 2 197 691 A (DAN BRON) 25.Mai 1988		1,2,5, 14,16
	siehe Seite 4, Zeile 15 - Seite 10, Zeile		
A	siehe Seite 11, Zeile 14 – Zeile 20 siehe Abbildungen 1,4		3,10,15,
			17
A	GB 2 042 091 A (GODRICH ET AL.) 17.September 1980 siehe Seite 1, Zeile 79 - Zeile 124 siehe Abbildung 1		11,24
A	US 4 437 859 A (WHITEHOUSE ET AL.) 20.März 1984 siehe Spalte 4, Zeile 1 - Spalte 5, Zeile		6,17,23, 29,30
	32		
	siehe Abbildungen 1-7		
Į.			

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

INC. Atomaca executaciones

PCT/EP 97/00512

Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1) Feld l Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt: Ansprüche Nr. weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich Ansprüche Nr. 2. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind. Feld 11 Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1) Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält: 1. Patentansprüche: 1-16 Medikamenten-Applikationsvorrichtung mit als Pumpe ausgebildetem Hydraulikelement 2. Patentansprüche: 17-30 Medikamenten-Applikationsvorrichtung mit Druckfeder-, Gasdruckfeder- oder Druckluftantrieb Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung. Da für alle recherchierbaren Anspruche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebuhr gerechtsertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser 3. internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, namlich auf die Anspruche Nr. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Ersindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt. Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die Zahlung zusatzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Angaben zu Veröffentlichung und die zur selben Patentfamilie gehören

intern ales Aktenzeichen
PCT/EP 97/00512

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 235905 A	09-09-87	JP 62270167 A	24-11-87
FR 2446114 A	08-08-80	KEINE	
FR 2505190 A	12-11-82	KEINE	
GB 2197691 A	25-05-88	DE 3739657 A FR 2607010 A JP 63197464 A	26-05-88 27-05-88 16-08-88
GB 2042091 A	17-09-80	KEINE	
US 4437859 A	20-03-84	KEINE	